＊2009年 5月22日改訂（第2版）
2008年10月 6日作成

医療機器認証番号：220AABZX00274000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性腹腔鏡　JMDNコード：36283000

特定保守管理医療機器　電子内視鏡　EL2-TF410 TYPE 31

【禁忌・禁止】
高度の出血傾向、高度の心肺機能不全、高度の腹腔内癒着、抗血小板薬・抗凝固薬中止不能の患者。

心臓や心臓の近辺への接触。（心室細動）

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

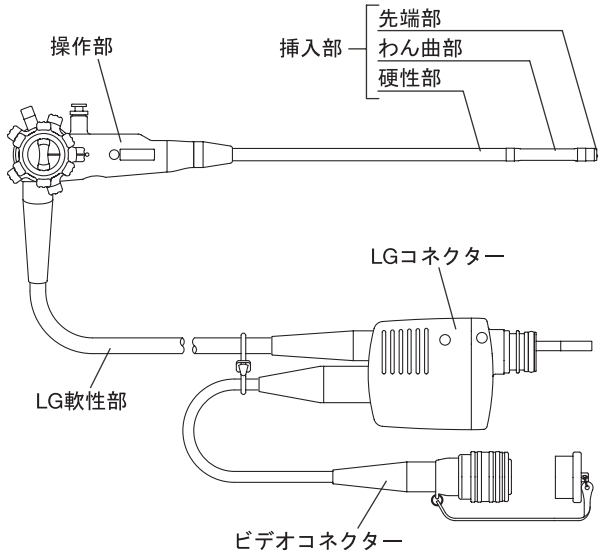

図1

1. 電気的安全性(JIS T 0601-1：1999)
本内視鏡には固有の電源部はなく、プロセッサーおよび光源装置に接続して機能する。
電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護程度：BF形装着部
2. 防水構造（JIS C 0920：2003）
保護等級：IPX7
保護内容：一時的潜水

＜構造・構成ユニット＞
1. 体に接触する部分の組成
先端部　：ステンレス、光学ガラス
わん曲部：フッ素ゴム
硬性部　：ステンレス
接着部　：エポキシ樹脂

＊2. 標準付属品
洗浄アダプター　　：CA-300L
スコープアダプター：TR-340A　(弁：TR-DV1 を含む)
通気アダプター　　：AD-7
保護キャップ　　：A/W・通気コネクター用

＜作動・動作原理＞

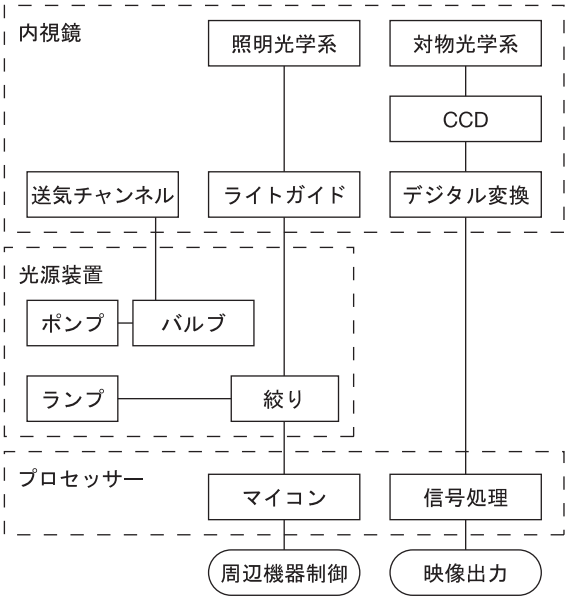

図2

1. 観察光学系
光源装置のランプの光をライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系によりCCDに結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。
(図2参照)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. わん曲部
わん曲部は円滑に4方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。
(図3参照)

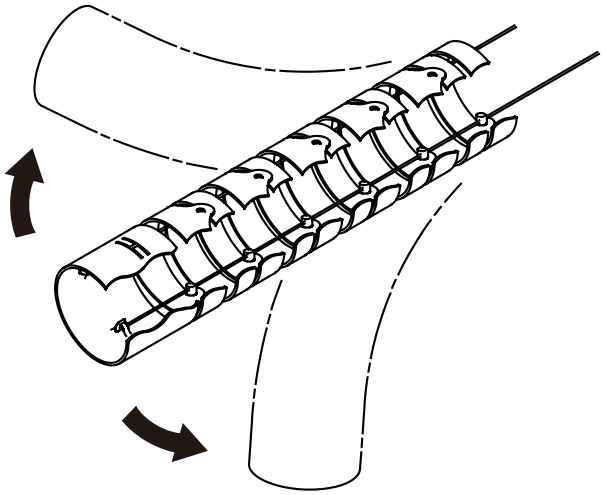

図3

3. 送気送水管路
送気送水ボタンまで常にポンプより空気が供給されている。
(図4参照)

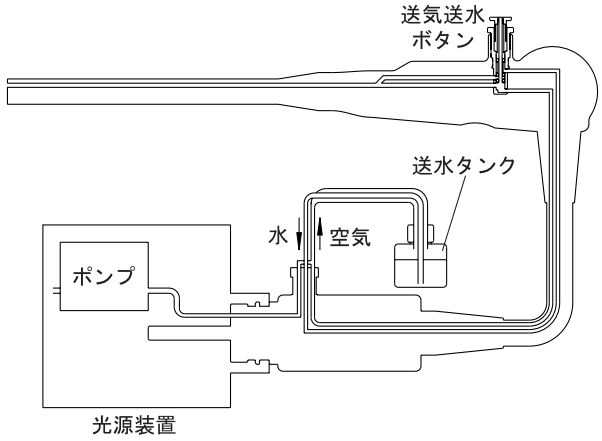

図4

送気送水ボタンの穴を塞ぐことにより先端までの管路がつながり先端より空気が吹き出す。
(図5参照)
更に送気送水ボタンを押し込むと、送気管路が塞がれ、空気は送水タンクに流れ込む。空気は送水タンク内の水を押し出し、水は管路内を流れ、先端より吹き出す。
(図6参照)

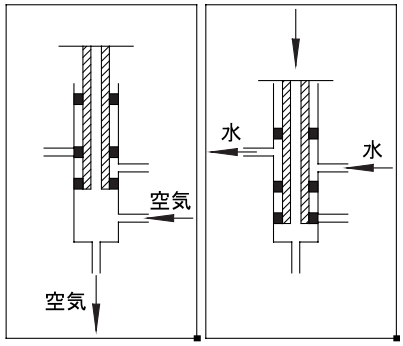

図5

図6

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供する。本製品は、医師の管理下で医療施設において、腹腔、後腹膜腔等の観察、診断に用いる。

【品目仕様等】

項　　目		諸　　元
視野角		110°
視野方向		0°（直視）
観察範囲		14～120mm
先端部径		10.3mm
硬性部径		10.5mm
挿入部最大径 TR-340A装着時		11.2mm
		12.4mm
適合トラカール		外径12.4mmの内視鏡が適合するトラカール※
わん曲方向		上下、左右の4方向
わん曲角度	上	100°
	下	100°
	左	90°
	右	90°
有効長		310mm
全長		515mm
送気・送水		あり
吸引		なし
撮像方式		同時式
カラー方式		NTSC
挿入経路		経皮

※内視鏡の外径だけによって選択されたトラカールが、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【操作方法又は使用方法等】

＊＜使用方法＞
(1) 滅菌を行う。
(2) 使用前の点検を行う。
(3) 内視鏡のLGコネクターを光源装置のスコープソケットに差し込む。内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに差し込む。
(4) 内視鏡の挿入部、わん曲機構、送気送水チャンネル、レンズ、スイッチ、スコープアダプター、使用する処置具に異常がないか確認する。
(5) 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
(6) 手術手技、使用器具によっては、スコープアダプター(TR-340A)を内視鏡に装着する。
(7) 手術手技にならって、術野の確保とトラカールの挿入を行う。プロセッサーの電源を入れ、スコープアダプターを装着した内視鏡をトラカールに挿入する。
(8) 上下／左右アングルつまみを回して観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
(9) レンズ面が汚れたり、映像が曇ったときは、送水ボタンを押してレンズ面を洗浄する。レンズ面の洗浄が終わったら、送気によりレンズ面の水を除去する。
(10) 検査の目的にあった処置を行う。

(11) 検査が終了したら、アングルつまみを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにして、内視鏡をスコープアダプターと共にゆっくりと引き抜く。
(12) 手術手技にならってトラカールを引き抜く。
(13) 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて一次洗浄を行う。
(14) 一次洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内の洗浄を行う。
(15) 一次洗浄終了後、プロセッサーの電源を切り、LGコネクター、ビデオコネクターを取り外す。
(16) 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。
(17) 洗浄液を注入して、送気送水チャンネル内を洗浄し、柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
(18) 清浄水で送気送水チャンネル内および内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、充分に乾燥させる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。
プロセッサー、光源装置：4400システム
送水タンク　　：WT-2
トラカール：外径12.4mmの内視鏡が適合するトラカール　※
※内視鏡の外径だけによって選択されたトラカールが、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

使用中の異常

・使用中に何らかの異常を感じた場合は、安全を確認の上、すみやかに使用を中止すること。突発的な機器の故障に備え、予備機器を術前より準備すること。

使用方法

・ガスエンボリズムを起こすおそれがある。内視鏡の送気で気腹しないこと。

機器の組み合わせ

・内視鏡は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置されたプロセッサーに接続し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の使用状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これはプロセッサーの電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、電磁波の影響で内視鏡映像にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「付録トラブルシューティング」を見ること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害の原因となることがある。

機能の喪失

・使用中映像が消えた場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。それでも復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
・使用中フリーズが解除しない場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。それでも復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
・使用中突然映像が変色した場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。それでも復帰しない場合は、わん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
※リセットとは、プロセッサーと光源装置の電源を切り、5秒後に再度入れ、ランプボタンを押しランプを点灯させることをいう。

メンテナンス

・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂などの部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または50症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。

また、機器の分解・改造は行わないこと。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・本製品は、あらかじめ滅菌されていない。初めて使用する場合は、洗浄・滅菌を行うこと。
・感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、ゴム手袋を着用すること。
・正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
・LGレンズの光を直視すると、目の障害を起こすことがある。対物レンズおよびLGレンズを点検する時は、ランプを消灯すること。
・照明光のエネルギーで、生体に熱傷を引き起こすことがある。先端部を生体の同一部位に5分以上接触させないこと。
・長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が41℃を越える場合がある。内視鏡を体内で使用していないときは、ランプを消灯すること。
・気腹ガスが漏れる。内視鏡を抜去するときは、スコープアダプターと共にトラカールより引き抜くこと。
・気腹ガスの漏れや、挿入部の破損の原因となる。内径が適合するトラカールを使用すること。

洗浄・滅菌

・使用後は、付着物除去と感染防止のため直ちに洗浄・滅菌を行うこと。
・皮膚の保護、感染防止のため、洗浄・滅菌の際には保護具を着用すること。
・使用直後のLGコネクターに手を触れると、熱傷するおそれがある。LGコネクターの先端が冷えるまで(5分)、手を触れないこと。
・洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
・水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。水分を蒸発させてからガス滅菌を行うこと。
・ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。エアレーションを行うこと。

保管

・感染源となる可能性がある。キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。

廃棄

・重金属を含んだ部品を使用している。廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。

・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

＜相互作用＞

・高周波電流を使用する場合には、高周波電流の影響で内視鏡画像が乱れる可能性がある。これは内視鏡の機能に欠陥があるわけではない。

・熱傷のおそれがある。被検者への使用中に、内視鏡に周辺機器を接触させないこと。また、ゴム手袋を着用すること。本製品と大地が電気的に導通して、意図しない電流が被検者に流れることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

ガス滅菌した内視鏡を保管する。本製品は、以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
内視鏡の状態：力の加わらない状態

＊＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、6年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。
弁　TR-DV1：単回使用

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書第5章の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
再使用する前には取扱説明書の「洗浄・滅菌・保管編」の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。

＊＜業者による保守点検事項＞

長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または50症例に一度、専門家による点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば当社が認定した業者にて実施すること。

【包装】

１本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669
製造業者
フジノン水戸株式会社
茨城県常陸大宮市東野4112番地
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店

FY161A-6　202B11732200
0905-1.1-FM